NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 30/12/2010

Dénomination du médicament

BICARBONATE DE SODIUM BAXTER A 1,4 POUR CENT, solution injectable pour perfusion en poche

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

· Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.

· Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.

· Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez votre médecin.

· Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE BICARBONATE DE SODIUM BAXTER A 1,4 POUR CENT, solution injectable pour perfusion en poche ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER BICARBONATE DE SODIUM BAXTER A 1,4 POUR CENT, solution injectable pour perfusion en poche ?

3. COMMENT UTILISER BICARBONATE DE SODIUM BAXTER A 1,4 POUR CENT, solution injectable pour perfusion en poche ?

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

5. COMMENT CONSERVER BICARBONATE DE SODIUM BAXTER A 1,4 POUR CENT, solution injectable pour perfusion en poche ?

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE BICARBONATE DE SODIUM BAXTER A 1,4 POUR CENT, solution injectable pour perfusion en poche ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

SUBSTITUTS DU PLASMA ET SOLUTIONS POUR PERFUSION/ELECTROLYTES/BICARBONATE DE SODIUM

(B: sang et organes hématopoïétiques)

Indications thérapeutiques

Ce médicament est préconisé dans:

· la correction des acidoses métaboliques (*l'acidité élevée du sang*),

· le traitement de l'intoxication par le phénobarbital.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER BICARBONATE DE SODIUM BAXTER A 1,4 POUR CENT, solution injectable pour perfusion en poche ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais BICARBONATE DE SODIUM BAXTER A 1,4 POUR CENT, solution injectable pour perfusion en poche dans les cas suivants:

· alcalose (acidité insuffisante du sang),

· acidose respiratoire (acidité élevée du sang due à une insuffisance respiratoire).

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec BICARBONATE DE SODIUM BAXTER A 1,4 POUR CENT, solution injectable pour perfusion en poche:

Mises en garde spéciales

L'apport de cette solution risque d'aggraver un hypokaliémie (quantité insuffisante de potassium dans le sang) ou de la démasquer.

Vérifier la compatibilité avant d'effectuer des mélanges de médicaments à administrer par la voie intraveineuse de façon concomitante dans la perfusion.

Précautions d'emploi

Utiliser ce médicament avec précaution en cas de:

· rétention hydrosodée (eau et sel),

· insuffisance cardiaque,

· syndrome œdémato-ascitique des cirrhoses (rétention d'eau avec accumulation anormale de liquide dans le ventre lors de maladie sévère du foie).

Des contrôles sanguins seront effectués fréquemment, en particulier: ionogramme, équilibre acido-basique et pH.

S'assurer de l'absence d'hypokaliémie (taux anormalement bas de potassium dans le sang). Un sel de potassium devra être administré en cas d'hypokaliémie.

Tenir compte de l'apport de sodium.

Précautions d'utilisation de la poche

· Avant utilisation d'une poche, vérifier qu'elle ne fuit pas en la comprimant fermement. Eliminer toute poche présentant une fuite.

· Eliminer tout conteneur partiellement utilisé.

· Vérifier la limpidité de la solution.

Incompatibilités

Les incompatibilités nombreuses sont dues à l'alcaline de la solution.

Lors de la fabrication de mélanges médicamenteux perfusables, tenir compte du pH de la solution (alcalin), de la présence d'ions sodium et d'ions bicarbonates.

Exemples classiques d'incompatibilités chimique: tous les médicaments présentant une réaction acide en solution (dont chlorhydrate, insuline...).

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS et notamment avec les médicaments quinidiniques, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER BICARBONATE DE SODIUM BAXTER A 1,4 POUR CENT, solution injectable pour perfusion en poche ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

La posologie est variable et est adaptée en quantité selon l'origine de la pathologie et l'état du malade.

SE CONFORMER A L'AVIS MEDICAL.

Mode d'administration

Voie intraveineuse en perfusion lente.

SE CONFORMER A L'AVIS MEDICAL.

MODE D'EMPLOI DE LA POCHE (CLEAR-FLEX) AVEC VALVE A SITE D'UTILISATION A 1 VOIE

La poche (CLEAR-FLEX) de BICARBONATE DE SODIUM A 1,4 % BAXTER avec valve à site d'utilisation à 1 voie (poches de 1000, 2000, 3000, et 5000 ml) est présentée dans un emballage plastique transparent, garantissant la stérilité extérieure de la poche.

1) OUVERTURE DU SUREMBALLAGE

Avant d'utiliser la poche, vérifier:

· que le suremballage adhère à la poche (CLEAR-FLEX) [preuve de l'intégrité du conditionnement]

· l'absence de liquide entre la poche (CLEAR-FLEX) et le suremballage.

Ouvrir le suremballage en le déchirant au niveau de l'amorce (encoche ou dents de scie).

2) AJOUT MEDICAMENTEUX

· Avant utilisation de la poche, vérifier:

o la limpidité de la solution

o la compatibilité des médicaments ajoutés avec la solution et le matériau primaire d'emballage

· Prélever le médicament à l'aide d'une aiguille et d'une seringue selon les indications du produit considéré.

· Désinfecter la surface de la valve à l'aide d'un désinfectant approprié.

· Réaliser l'ajout médicamenteux au centre de la valve ou dans un des repères périphériques, en utilisant une aiguille d'une longueur inférieure ou égale à 38 mm et d'un diamètre compris entre 0,6 mm et 0,9 mm.

· Assurer le mélange complet de la solution par pression sur la poche.

ATTENTION

Il convient d'utiliser une aiguille de longueur aussi réduite que possible, inférieure ou égale à 38 mm.

L'aiguille doit être introduite parallèlement à la poche avec précaution pour éviter tout risque de perforation des parois de la poche.

· Pour réaliser un ajout médicamenteux en cours de perfusion, fermer le clamp du nécessaire de perfusion, désinfecter le site d'utilisation et procéder comme précédemment (repères périphériques).

· Rouvrir le clamp, régler le débit.

ATTENTION

Après adjonction de médicament, vérifier l'absence d'incompatibilité pouvant être mise en évidence par la formation d'une coloration ou d'un précipité.

Ne pas conserver la solution après addition du ou des médicaments.

3) MISE EN PLACE DU NECESSAIRE POUR PERFUSION

Utiliser un nécessaire pour perfusion ne comportant pas de prise d'air ou avec une prise d'air obturable.

· Prendre toutes les précautions usuelles d'asepsie

· Clamper le nécessaire pour perfusion

· Désinfecter le site d'utilisation à l'aide d'un désinfectant approprié

· Insérer le perforateur dans le site d'utilisation

· Déclamper le nécessaire pour perfusion

· Purger le nécessaire pour perfusion

· Connecter le nécessaire pour perfusion sur le cathéter, le prolongateur de cathéter ou l'aiguille

· Régler le débit

ATTENTION

Utiliser le nécessaire pour perfusion selon son mode d'emploi.

Régler le débit selon la prescription médicale.

Lorsque le nécessaire pour perfusion est en place, l'ensemble doit être manipulé en le prenant par le côté de l'anneau d'accrochage de la poche et non par la chambre du nécessaire pour perfusion. Prendre toute précaution pour éviter de percer la poche avec la pointe du perforateur.

MODE D'EMPLOI DE LA POCHE (CLEAR-FLEX) AVEC VALVE A SITE D'UTILISATION A 2 VOIES

La poche (CLEAR-FLEX) de BICARBONATE DE SODIUM A 1,4 % BAXTER avec valve à site d'utilisation à 2 voies (poche de 250 et 500 ml) est présentée dans un emballage plastique transparent, garantissant la stérilité extérieure de la poche.

1) OUVERTURE DU SUREMBALLAGE

Avant d'utiliser la poche, vérifier:

· que le suremballage adhère à la poche (CLEAR-FLEX) [preuve de l'intégrité du conditionnement]

· l'absence de liquide entre la poche (CLEAR-FLEX) et le suremballage.

Ouvrir le suremballage en le déchirant au niveau de l'amorce (encoche ou dents de scie).

2) AJOUT MEDICAMENTEUX

· Avant d'utiliser la poche, vérifier:

o la limpidité de la solution

o la compatibilité des médicaments ajoutés avec la solution et le matériau primaire d'emballage

· Prélever le médicament à l'aide d'une aiguille et d'une seringue selon les indications du produit considéré.

· Désinfecter la surface de la valve à l'aide d'un désinfectant approprié.

· Réaliser l'ajout dans le centre de la valve ou dans un des repères périphériques en utilisant une aiguille d'une longueur inférieure ou égale à 38 mm et d'un diamètre compris entre 0,6 mm et 0,9 mm.

· Assurer le mélange complet de la solution par pression sur la poche.

ATTENTION

Il convient d'utiliser une aiguille de longueur aussi réduite que possible, inférieure ou égale à 38 mm.

L'aiguille doit être introduite parallèlement à la poche avec précaution pour éviter tout risque de perforation des parois de la poche.

· Pour réaliser un ajout médicamenteux en cours de perfusion, fermer le clamp du nécessaire de perfusion, désinfecter le site d'utilisation et procéder comme précédemment.

· Rouvrir le clamp, régler le débit.

ATTENTION

Après adjonction de médicament, vérifier l'absence d'incompatibilité pouvant être mis en évidence par la formation d'une coloration ou d'un précipité.

Ne pas conserver la solution après addition du ou des médicaments.

3) MISE EN PLACE DU NECESSAIRE POUR PERFUSION

Utiliser un nécessaire pour perfusion ne comportant pas de prise d'air ou avec une prise d'air obturable.

· Prendre toutes les précautions usuelles d'asepsie

· Clamper le nécessaire pour perfusion

· Désinfecter le site d'utilisation à l'aide d'un désinfectant approprié Insérer le perforateur dans le site d'utilisation.

· Déclamper le nécessaire pour perfusion

· Purger le nécessaire pour perfusion

· Connecter le nécessaire pour perfusion sur le cathéter, le prolongateur de cathéter ou l'aiguille

· Régler le débit.

ATTENTION

Utiliser le nécessaire pour perfusion selon son mode d'emploi.

Régler le débit selon la prescription médicale.

Lorsque le nécessaire pour perfusion est en place, l'ensemble doit être manipulé en le prenant par le côté de l'anneau d'accrochage de la poche et non par la chambre du nécessaire pour perfusion. Prendre toute précaution pour éviter de percer la poche avec la pointe du perforateur.

Fréquence d'administration

SE CONFORMER A L'AVIS MEDICAL.

Durée de traitement

SE CONFORMER A L'AVIS MEDICAL.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez utilisé plus de BICARBONATE DE SODIUM BAXTER A 1,4 POUR CENT, solution injectable pour perfusion en poche que vous n'auriez dû:

SE CONFORMER A L'AVIS MEDICAL.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, BICARBONATE DE SODIUM BAXTER A 1,4 POUR CENT, solution injectable pour perfusion en poche est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

En cas d'apports excessifs, alcalose métabolique (acidité insuffisante du sang) et hypokaliémie.

Risque de surcharge en sodium en cas d'élimination rénale insuffisante.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER BICARBONATE DE SODIUM BAXTER A 1,4 POUR CENT, solution injectable pour perfusion en poche ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Date de péremption

Ne pas utiliser BICARBONATE DE SODIUM BAXTER A 1,4 POUR CENT, solution injectable pour perfusion en poche après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Conditions de conservation

Après ouverture: le produit doit être utilisé immédiatement.

A conserver à une température comprise entre + 4°C et + 25°C.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient BICARBONATE DE SODIUM BAXTER A 1,4 POUR CENT, solution injectable pour perfusion en poche ?

La substance active est:

Bicarbonate de sodium ..... 1,4 g

Pour 100 ml.

Les autres composants sont:

Eau pour préparations injectables.

COMPOSITION IONIQUE

Un litre de soluté contient 166,6 mmol ou mEq en HCO_3 et 166,6 mmol ou mEq en Na.

Osmolarité: 333,2 mOsm/l.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que BICARBONATE DE SODIUM BAXTER A 1,4 POUR CENT, solution injectable et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de solution injectable.

250 ml, 500 ml ou 1000 ml en poche (CLEAR-FLEX) (PE/polyamide/Polypropylène) avec valve à site d'utilisation à 2 voies.

500 ml, 1000 ml, 2000 ml, 3000 ml ou 5000 ml en poche (CLEAR-FLEX) (PE/polyamide/Polypropylène) avec

valve à site d'utilisation à 1 voie.

500 ml, 1000 ml, 2000 ml, 3000 ml ou 5000 ml en poche (CLEAR-FLEX) (PE/Polyamide/Polypropylène) avec valve à site d'utilisation à 1 voie (clamp intégré).

500 ml, 1000 ml, 2000 ml, 3000 ml ou 5000 ml en poche (CLEAR-FLEX) (PE/Polyamide/Polypropylène) avec valve à site d'utilisation à 2 voies (clamp intégré).

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

BAXTER SAS

6 avenue Louis Pasteur

ZA de Coigneres Maurepas

78310 Maurepas

FRANCE

Exploitant

BAXTER S.A.S.

6, avenue Louis Pasteur

B.P. 56

78311 MAUREPAS CEDEX

FRANCE

Fabricant

BIEFFE S.P.A.

Via Nuova Provinciale

GROSOTTO (SO)

ITALIE

ou

BIEFFE MEDITAL S.A.

Ctra. Biescas a Senegue-Sorripas

22666 - SABINANIGO (Huesca)

ESPAGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

Date d’approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’Afssaps (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.